پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با روش دابل پلیت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی میزان یونیون و نان یونیون و عفونت و میزان برگشت به کار در مقایسه درمانی روش هیبرید با روش دابل پلیت در شکستگی خرد شده پلاتو تیبیا. طراحی و نحره انجام: این مطالعه ، يك مطالعه clinical trial است که بر اساس شاخص مقایسه اي یونیون تعداد (40نمونه) 20 نمونه به روش هیبرید و 20 نمونه با روش درمان دابل پلیت در بیماران با شکستگي خرد شده پلاتو تیبیا در مطالعه وارد مي شوند. شرایط ورود و خروج: بیماران با شکستگي باز و بسته خرد شده پلاتو تیبیا در مطالعه به صورت رندم بر اساس پاترن شکستگي توسط روش هیبرید (اکسترنال فیکساتور در سمت لترال و پلیت در سمت مدیال)و روشهای درمانی دابل پلیت فیکس مي شوند به صورتي که در موارد با قطعات بزرگ از دابل پلیت و در موارد با خرد شدگي پلاتو تیبیا از روش هیبرید که در سمت مدیال پلاك و در سمت لترال اکسترنال فیکساتور تعبیه مي شود استفاده مي شود .سپس بیماران طي بررسي 1ساله از نظر یونیون و نان یونیون واز نظر عفونت و میزان عملکرد و knee score بررسي میشوند که بیماران معاینات سریال بعد از 2 هفته/یکماه/ دو ماه /6ماه/یکسال/دوسال دارند. مداخلات: گروه مداخله: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با دو پلاک مدیال و لترال. گروه کنترل: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با پلاک آناتومیکال لترال و اکسترنال فیکساتور آنترومدیال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507062798N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شایسته آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 7230

آدرس ایمیل

mshayestehazar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با روش دابل پلیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با روش دابل پلیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با بیماري زمینه اي دیابت وبیماري نقص ایمني از مطالعه خارج مي شوند; بیماران با شکستگي باز و بسته خرد شده پلاتو تیبیا در مطالعه به صورت رندم بر اساس پاترن شکستگي توسط روش هیبرید (اکسترنال فیکساتور در سمت لترال و پلیت در سمت مدیال)و روشهای درمانی دابل پلیت فیکس مي شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران, ساری, سه راه جویبار
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی پلاتو تیبیا
کد ICD-10
S82.1
توصیف کد ICD-10
Fracture of upper end of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد محل شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته/یکماه/ دو ماه /6ماه/یکسال/دوسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه بعد- 6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با دو پلاک مدیال و لترال
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با پلاک آناتومیکال لترال و اکسترنال فیکساتور آنترو مدیال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته آذر
آدرس خیابان
مازندران- ساری-
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران, ساری, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مجریان
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری -بلوار ولیعصر
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
dr.vahid.mojrian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شایسته آذر
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
mshayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا آقاجانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران- ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی